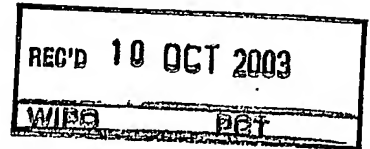


20.08.03

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 1 2 月 2 7 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 3 7 9 8 3 0
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 3 7 9 8 3 0]

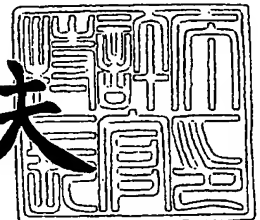
出 願 人 東レ株式会社
Applicant(s):

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年 9 月 2 6 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 26T02060-A

【提出日】 平成14年12月27日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

【住所又は居所】 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社瀬田工場内

【氏名】 田中 暢彦

【特許出願人】

【識別番号】 000003159

【住所又は居所】 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

【氏名又は名称】 東レ株式会社

【代表者】 榊原 定征

【電話番号】 077-533-8172

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 005186

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 医療用ガイドワイヤー

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

金属材料で形成され、フレキシブル部、テーパー部からなる柔軟部及び操作部から構成される本体と、該本体先端の造影マーカールとからなり、該本体柔軟部において先端から 5 0 ～ 2 0 0 mm まだが樹脂材料、又は樹脂チューブで被覆されたことを特徴とする医療用ガイドワイヤー。

【請求項 2】

高周波による焼灼・温熱療法に使用するアブレーションカテーテル又はアプリケーションケータの挿入、及び操作に用いられることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤー。

【請求項 3】

操作部の金属材料表面の全体又は一部が、テフロン（登録商標）又はシリコーンによって薄膜処理又は塗装されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のガイドワイヤー。

【請求項 4】

樹脂被覆部表面に、親水性皮膜を形成したことを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のガイドワイヤー。

【請求項 5】

樹脂被覆部表面に、抗血栓性皮膜を形成したことを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のガイドワイヤー。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、治療または検査のために体内の必要部位にカテーテル等を導入するために用いられるガイドワイヤーに関するものであり、特に高周波による焼灼療法（カテーテルアブレーション）、温熱療法等に使用するアブレーションカテーテル及びアプリケーションケータの挿入、操作時に使用するガイドワイヤーに関するもので

ある。

【0002】

【従来の技術】

心臓では、一般に不整脈と呼ばれる異常な心拍が発生する。最も一般的な心房性不整脈は、異所性心房性頻拍、心房細動、及び心房粗動である。心房細動は持続した不整脈に最もふつうに見られる。この心房細動は無害な不整脈と考えられているが、不規則な心拍数が患者に不快感と不安感を引き起こし、同期房室収縮が低下して心臓の血行が損なわれる事により鬱血性心不全のレベル変動が起こり、さらに血流の静止（鬱血）が血栓閉塞症の可能性を増大させるなど多くの不随の問題点により、心房細動は著しい患者の不快感を生ずることがあり、時には死に至ることさえある。

【0003】

この処置として、従来薬理学的治療が行われてきたが、投薬治療は制限された有効性しか持たず、薬物の副作用に悩まされることが多い。

【0004】

そのため、不整脈治療として一般的になりつつあるのが焼灼療法（カテーテルアブレーション）である。この方法では、心臓の房室内の特定部位を電極カテーテルを用いて電位の測定を行い、異常なシグナルが発生している部位を選定した後、その部位を焼灼することで異常なシグナルの発生、及び伝導路を断ち切り、不規則な心拍の発生しないよう治療する。具体的には、ガイドワイヤー及び導入器を用いてアブレーションカテーテル及びアプリケータを挿入し、身体表面に密着されている対極板から高周波を照射して局所的に加熱して患部を焼灼するものである。

【0005】

また、癌の治療方法として、温熱療法には全身を加温する方法（全身温熱療法）と、癌やその近傍を温める方法（局所温熱療法）がある。癌の細胞は約43℃付近の温度で加熱すると壊死することが知られており、身体の表面に近い癌は目的の温度まで比較的容易に温めることができるが、身体の奥深いところにある癌は脂肪、空気、骨等が邪魔をして十分に温めることが難しい場合が多い。そのた

め局所温熱療法が主に行われる方法で、これは高周波等の加熱手段を用いて局所を温め、癌細胞を壊死させて治療するものである。

【0006】

いずれの方法にしても、体内の必要部位にカテーテルやアプリータ等を導入するためにはガイドワイヤーを使用する。そして、これらガイドワイヤーは、血管、尿管、気管等への挿入時に、血管及び組織を損傷することなく、患部まで確実に挿入することができ、かつ、焼灼または加熱時にカテーテル及びアプリータを必要部位に保持するために剛性を高める事が必要である。このようなガイドワイヤーとしては、ステンレス、形状記憶合金等からなる細い線材をコイル状にして先端部に柔軟性を持たせたもの（例えば、特許文献1参照）、上記のような金属からなる線材を芯線としてその外周の一部を合成樹脂などで薄く覆ったもの（例えば、特許文献2参照）など各種のものが提案されている。

【0007】

【特許文献1】

特表平10-506295号公報

【0008】

【特許文献2】

特開2002-233574号公報

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、従来のような金属コイルタイプや樹脂被覆の薄いガイドワイヤーを用いると、焼灼時に高周波を照射した際、ガイドワイヤー先端も加熱され、患部以外の血管、組織が焼灼される恐れがある。

【0010】

したがって、本発明の目的は高周波による影響の少ない、焼灼療法（アブレーション）又は温熱療法用のガイドワイヤーを提供することにある。

【0011】

【課題を解決するための手段】

【0012】

【発明の実施の形態】

本発明の医療用ガイドワイヤーは、金属材料で形成され、フレキシブル部とテーパー部からなる柔軟部及び操作部から構成される本体と、その本体先端の造影マーカーとからなる医療用ガイドワイヤーであって、本体柔軟部は少なくとも先端から50～200mmが樹脂材料もしくは樹脂チューブで被覆されていることを特徴とする。

【0013】

本発明において、本体は柔軟部、操作部からなり、柔軟部はさらにフレキシブル部とテーパー部とからなる。

【0014】

本発明において、血管選択性の向上、血管損傷を防ぐために本体最先端部の樹脂被覆されている部分をフレキシブル部、ガイドワイヤーのキンク、折損を防ぐためにフレキシブル部と操作部をつなぐ硬度傾斜が付けられている部分をテーパー部とする。更に、体内に挿入した後、体外で操作する時に、カテーテル及びアプリータでの焼灼時に剛性を付与するために、ガイドワイヤーを操作する部分を操作部とする。

【0015】

本発明において、本体としては、ステンレス鋼線、ピアノ線、形状記憶合金線などの金属線が好ましく用いられる、なかでもステンレス鋼線が好ましい。手技中バルーン部を支えるため剛性の高いものが好ましく、通常使用されるステンレス鋼線（SUS304、SUS361）よりも、特に剛性の高いSUS301EH、SUS301SEHなどが好ましい。操作側においては適度な剛性を有しまた操作性の点から適度な径があることが好ましい。また、柔軟部においては高周波の影響を受けにくくするためには、フレキシブル部の直径は0.05～0.30mmが有効であり、十分な柔軟性を有するためには直径0.05～0.15mmの物が特に好ましく用いられる。フレキシブル部の長さは、10～300mmであり、治療部位までの距離（長さ）により適宜選択されるが、通常用いられる部位では30～100mmが好ましい。フレキシブル部はさらなる柔軟性付与のためコイル状になっていてもかまわない。その場合コイルの直径は、本体の直

径と同じもしくは細い方が好ましい。また、テーパ部は長さ20～300mmの範囲であり、20～100mmが好ましい。また、本体の断面形状については特に限定されないが、特別に方向性を必要としないかぎり操作性等の点から断面は円形が好ましい。

【0016】

本発明において、造影マーカ部は本体の先端部分に位置する。この造影マーカ部は、X線造影により外部から位置を確認しながらガイドワイヤーを導入するためのものであって、これによりガイドワイヤーの先端が鮮明に写し出され、目的部位にガイドワイヤーが到達するのを確認することができる。造影マーカの材質としては公知のものが用いれるが、なかでも金、白金、銀、ビスマス、タングステンやこれらを主成分とする合金が好ましい。これらの合金の形状をコイル状やチューブ状にして、本体先端にはめ込んだり、または溶接する等の方法により本体先端に配設される。

【0017】

また、本発明においては、造影マーカ部を含めた柔軟部を樹脂被覆することが必須である。樹脂被覆は、本体柔軟部において、先端から50～200mmまでの部分を被覆することが、ガイドワイヤーの加熱防止のために必要である。樹脂被覆としては、樹脂または樹脂組成物を本体に直接被覆する方法でも、樹脂チューブを本体に被せる方法でもかまわない。用いられる樹脂としては、ポリウレタン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアクリルアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ酢酸ビニル、シリコン、ポリエステル等が使用されるが、なかでも人体に影響の少ないポリウレタンやシリコンが好ましい。

【0018】

本体が受ける高周波の影響を少なくするために、樹脂被覆の厚みは0.1～0.5mmが好ましい。また、高周波によって加熱されたガイドワイヤーにより患部以外の組織、血管が直接焼灼されないためには、造影マーカも樹脂被覆されている方が好ましい。

【0019】

本発明においては、より操作性、挿入性を良くするために、樹脂被覆表面に親水性被膜を形成することが好ましい。親水性被膜は樹脂被覆表面を親水性処理することにより形成させることができる。樹脂材料、樹脂チューブの親水性処理は、樹脂表面にイソシアナート基を2つ以上有する化合物を含む溶液と接触させて、更に親水性ポリマーと反応させることが好ましい。

【0020】

イソシアナート基を2つ以上有する化合物としては、特に限定されないが、具体的にはジフェニルメタンジイソシアナート、ヘキサメチレンジイソシアナート、キシレンジイソシアナート、トリフェニルメタンジイソシアナート、トルイレンジイソシアナート等が好ましく使用される。

【0021】

上記イソシアナート基を2つ以上有する化合物を溶解させる溶媒としては、メチルエチルケトン、トリクレン、クロロホルム、ジクロロメタン等が好ましい。これらの溶媒に上記イソシアナート基を2つ以上有する化合物を溶解させて溶液とし、この溶液を樹脂被覆表面に接触させる。

【0022】

次に親水性ポリマーと反応させるが、結合させる親水性ポリマーとしては、具体的にはポリビニルアルコール、ポリエチレノキサイド、ポリエチレングリコール、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

【0023】

このように樹脂被覆の表面を親水性処理を行うことで、湿潤時に表面の摩擦抵抗を小さくすることができ、体内への挿入性を向上させることができる。

【0024】

また、本発明においては、樹脂被覆表面に抗血栓被膜を形成することも好ましく行われる。抗血栓被膜は樹脂被覆表面を抗血栓処理することにより形成させることができる。抗血栓処理は、疎水性ポリマーを光照射等でグラフト活性化し、親水性モノマーとグラフト結合、またはブロック結合させた共重合体を樹脂表面にコーティングし、乾燥後、ヘパリン又はその塩をイオン結合させる方法が好ま

しい。

【0025】

疎水性ポリマーとしては、塩化ビニル、メタクリル酸メチル、スチレン、アクリロニトリル、酢酸ビニル、メタアクリル酸グリシジルなどが使用される。

【0026】

親水性モノマーとしては、ビニル化合物、ジビニル化合物、環状エーテル化合物、環状イミン化合物などが使用される。

【0027】

前述したように抗血栓処理を行うことで、ガイドワイヤー使用時の安全性を向上させることができる。

【0028】

また、本体操作部の金属材料表面には、人体に影響の少ない樹脂、特にテフロン（登録商標）またはシリコンにより薄膜処理または塗装を施すことが好ましい。テフロン（登録商標）やシリコンは、例えば、通常の焼き付け塗装等により塗装することができる。これにより、操作部の操作性が向上し、さらに、高周波で焼灼、加温時のガイドワイヤー本体操作部の発熱をも防ぐことができる。

【0029】

本発明のガイドワイヤーは、焼灼療法、温熱療法で使用するアブレーションカテーテルやアプリケータの挿入時に、アブレーションカテーテル、アプリケータに先行して案内具として用いられると同時に、治療部位での保持を補助するための役割も有する。高周波での焼灼、加熱時にも使用されるため、先端部も高周波の影響を受けないことが特徴であり、これにより手もとの安全性も向上する。

【0030】

なお、本発明のガイドワイヤーと共に用いられる高周波アブレーションカテーテルとしては公知のものが使用でき、例えば特開平2-68073号公報や特許第2574119号公報に記載された高周波加温用電極を設置したバルーンカテーテルを用いることができる。

【0031】

【実施例】

[作製例 1]

図 1 に、作製例 1 で作製したガイドワイヤーを示す。芯線 4 は断面が円で直径 0.64 mm、長さ 2200 mm のステンレス鋼線 SUS 304 からなり、フレキシブル部の先端の直径は 0.08 mm である。先端から 150 mm が先端に向けてテーパ状に縮径しており、柔軟部最先端部に造影マーカ 1 としてプラチナ合金コイルを芯線に溶接し、先端から 150 mm の部分はポリウレタン 2 で被覆されており、操作部表面はテフロン（登録商標）薄膜処理 3 が設けられている。

【0032】

[作製例 2]

図 2 に、作製例 2 で作製したガイドワイヤーを示す。芯線 4 は断面が円で直径 0.64 mm、長さ 2200 mm のステンレス鋼線 SUS 304 からなり、フレキシブル部の先端の直径は 0.08 mm である。先端から 150 mm が先端に向けてテーパ状に縮径しており、柔軟部最先端部に造影性マーカ 1 としてプラチナ合金コイルを芯線に溶接し、先端から 100 mm の部分はポリウレタンチューブで被覆され、更に最先端部は樹脂被覆を施されており、操作部表面はテフロン（登録商標）薄膜処理 3 が設けられている。

【0033】

[作製例 3]

図 3 に、作製例 3 で作製したガイドワイヤーを示す。芯線 4 は断面が円で直径 0.64 mm、長さ 2200 mm のステンレス鋼線 SUS 304 PBW からなり、先端から 150 mm が先端に向けてテーパ状に縮径しており、柔軟部最先端部に溶接部を有し、先端から 150 mm の部分はステンレスコイルで被覆されており、操作部表面はテフロン（登録商標）薄膜処理 3 が設けられている。

【0034】

<実施例 1～2 および比較例 1>

作製例 1～3 で得られたガイドワイヤーについて、高周波の影響を比較した。

【0035】

試験方法は、図 4 の様に 35℃ 温浴中にファントム、高周波加温電極を有する

バルーンカテーテルを配置し、温浴槽表面に対極板を貼り付け、高周波発生装置を接続した。なおファントムはバルーンカテーテルの形状にあわせて円錐形状に凹部を設けている。その後、高周波（13.56MHz、出力200W）を用いてバルーンを約70℃まで加熱し、ガイドワイヤー先端部に設けた温度センサーで温度を測定した。

【0036】

その結果を、図5に示す。サンプルは、(1)：作製例1（実施例1）、(2)作製例2（実施例2）、(3)作製例3（比較例1）である。比較例1のガイドワイヤーは約60℃まで加熱されたが、実施例1、2についてはほぼ温浴槽内温度のままであった。以上の結果より、本発明のガイドワイヤーは従来のガイドワイヤーに比べ、高周波の影響（加熱）はほとんど受けないことが解る。

【0037】

【発明の効果】

このように本発明は、先端柔軟部を樹脂材料または樹脂チューブで被覆することによって、ガイドワイヤー先端部での、焼灼療法（アブレーション）、温熱療法における加熱時の高周波の影響を受けにくく、安全性が高いするという効果を有する。

【0038】

また、本体操作部の金属材料表面にテフロン（登録商標）またはシリコンを薄膜処理または塗装することにより、操作部の操作性が向上し、さらに、高周波で焼灼、加温した時のガイドワイヤー本体操作部の発熱をも防止するという効果を有する。

また、樹脂被覆部表面に親水性処理を行うことで挿入性が向上するという効果を有する。

【0039】

また、樹脂被覆部表面に抗血栓性処理を行うことで血栓の付着を防止するという効果を有す。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のガイドワイヤーの実施例1を示す断面図である。

【図 2】本発明のガイドワイヤーの実施例 2 を示す断面図である。

【図 3】通常用いられている金属ガイドワイヤー。

【図 4】高周波の影響を比較する試験に用いた装置類の配置図である。

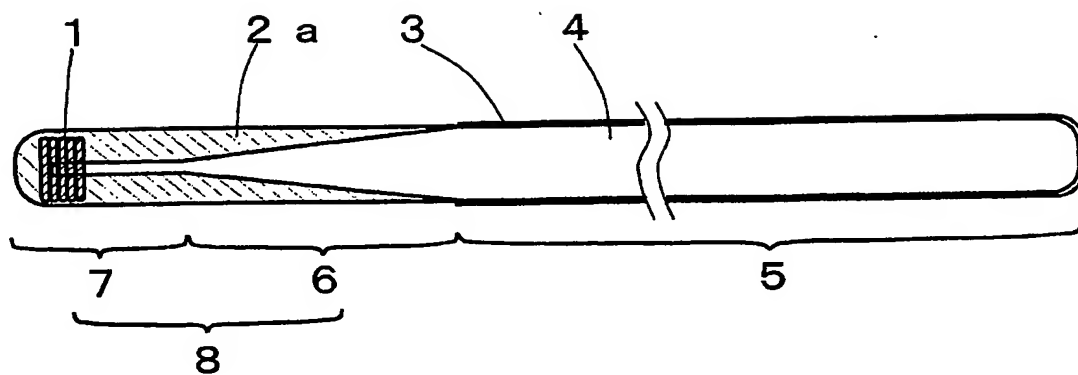
【図 5】本発明の実施例及び比較例のガイドワイヤーを高周波加熱したときのガイドワイヤー先端部温度を示す図表である。

【符号の説明】

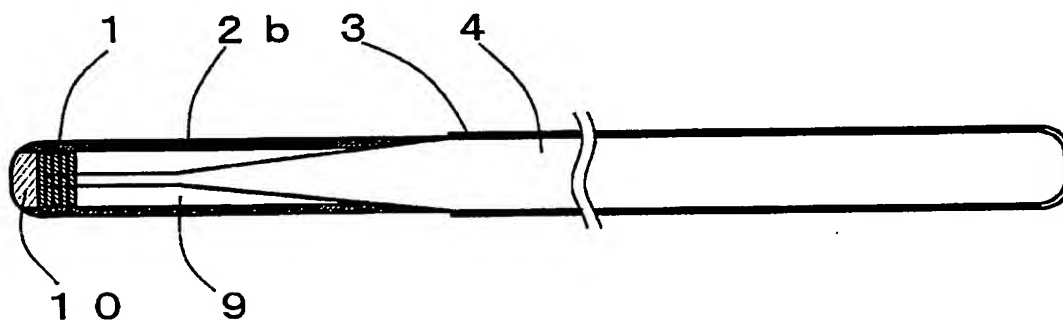
- 1 : X線造影マーカー
- 2 a : 樹脂被覆
- 2 b : 樹脂チューブ
- 3 : 樹脂薄膜
- 4 : 芯線
- 5 : 操作部
- 6 : フレキシブル部
- 7 : テーパー部
- 8 : 柔軟部
- 9 : 中空
- 10 : 樹脂
- 11 : 金属コイル
- 12 : 温度センサー
- 13 : ファントム
- 14 : ガイドワイヤー
- 15 : 温浴 (35℃)
- 16 : アブレーションカテーテル
- 17 : 対極板
- 18 : 高周波発生装置

【書類名】 図面

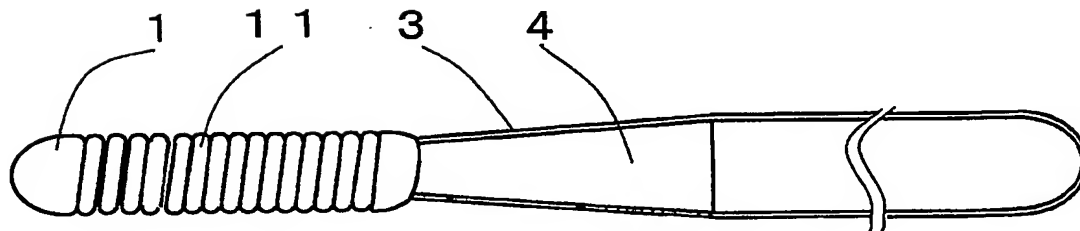
【図 1】



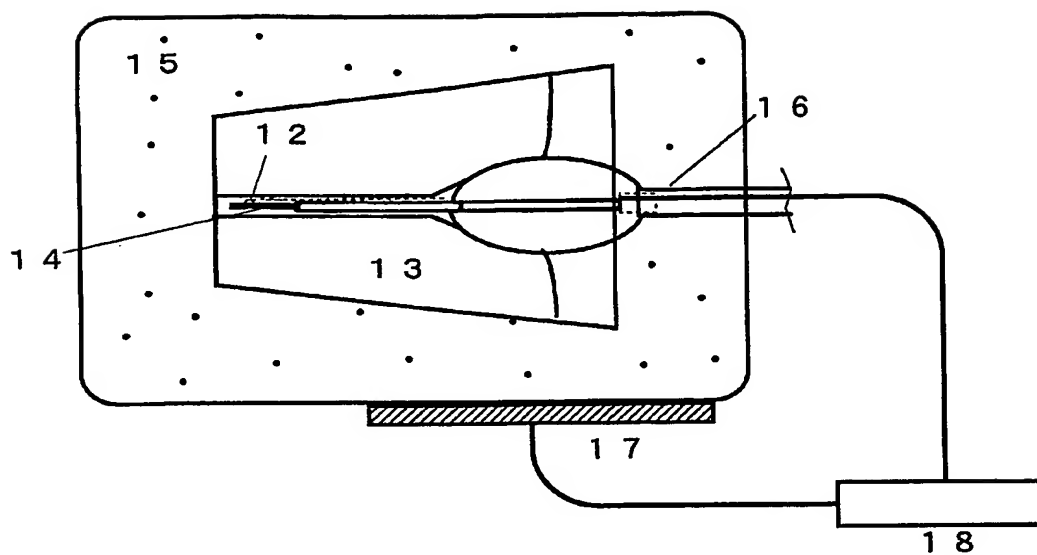
【図 2】



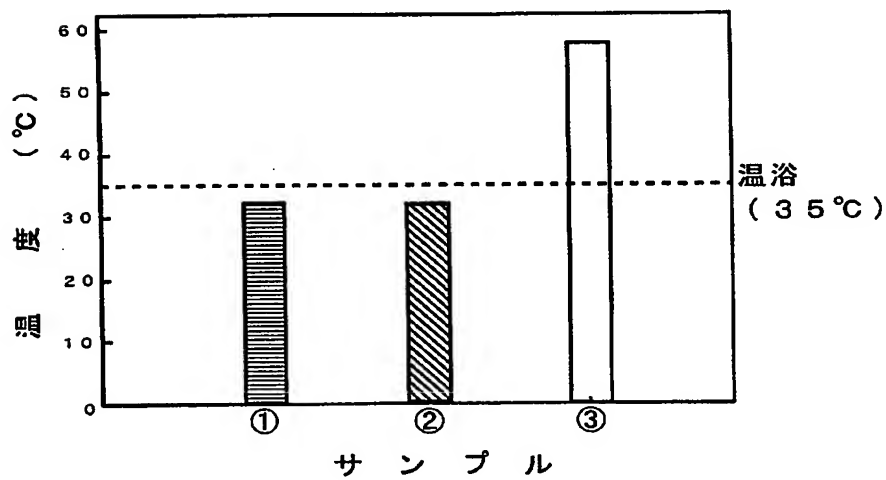
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【書類名】 要約書**【要約】****【課題】**

先端部に樹脂材料の比率を高くし、高周波等の影響を受けにくい焼灼療法（アブレーション）、温熱療法用ガイドワイヤーを提供する。

【解決手段】

金属材料で形成された本体と、先端から後端にかけてフレキシブル部、テーパ一部からなる柔軟部及び操作部から構成し、柔軟部最先端に造影マーカを有し、本体金属材料が先端に向けてテーパ状に縮径しており、先端部は樹脂材料、又は樹脂チューブで被覆して高周波等の影響を受けにくくしたガイドワイヤー。

【選択図】 図1

特願 2002-379830

出願人履歴情報

識別番号

[000003159]

1. 変更年月日

2002年10月25日

[変更理由]

住所変更

住所

東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

氏名

東レ株式会社